

Minray

Bedienungsanleitung



Medical Device Directive
93/42/EEC

August 2005

Bedienungsanleitung für Minray

Dokument Nr. 8201071 rev. 1 (0508)

Deutschsprachige Ausgabe

Hersteller SOREDEX Oy
P.O. BOX 148
FIN-04301 TUUSULA, FINNLAND
Tel. +358 10 394 820
Fax +358 9 701 5261

Soredex ist bemüht, seinen Kunden stets fehlerfreie und aktuelle Versionen seiner Produktdokumentationen zur Verfügung zu stellen. Aufgrund ständiger Weiterentwicklungen und Verbesserungen kann es Veränderungen an unseren Produkten geben, die noch nicht in allen Dokumentationen festgehalten sind. Das vorliegende Dokument kann deshalb hinsichtlich der jeweils neuesten Produktspezifikation unvollständig sein. Soredex behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen ohne vorherige Ankündigungen vorzunehmen.

Inhalt

1 Einleitung	1
1.1 Allgemeines	1
1.2 Warnungen und Sicherheitshinweise	2
2 Beschreibung des Gerätes	4
2.1 Hauptbestandteile und Bedienelemente	4
2.2 Bedientafel(n) - Tasten und Signallampen	5
2.3 Tubusformen	6
3 Benutzung des Gerätes	7
3.1 Einschalten des Gerätes	7
3.2 Auswahl des Tubus	8
3.3 Auswahl der Aufnahmeparameter	9
3.4 Positionieren des Patienten	10
3.5 Anfertigen einer Aufnahme	11
3.6 Ausschalten des Gerätes	12
4 Programmodus	13
4.1 Benutzen des Programmodus	13
4.2 Neuprogrammierung der Belichtungszeiten für	15
die einzelnen Zahnprogrammtasten	15
5 Fehlermeldungen	16
5.1 Bedienerfehler	16
5.2 Systemfehler	17
6 Pflege	18
6.1 Reinigung	18
Oberflächen	18
Tuben	18
6.2 Desinfizierung	19
Oberflächen und Tuben	19
6.3 Kontrollen	20
Tägliche Kontrollen	20
Amtliche Kontrollen	20
7 Technische Daten	21
7.1 Am Gerät vorkommende Symbole	21
7.2 Auf dem Gerät vorkommende Etiketten	22
7.3 Technische Spezifikationen	23

1 Einleitung

1.1 Allgemeines

Bei MINRAY handelt es sich um ein intraorales Röntgengerät, das mit Filmen, Speicherfolien oder CCD Sensoren eingesetzt werden kann.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung bitte sorgfältig, bevor Sie mit dem Gerät zu arbeiten beginnen.

Bitte beachten Sie beim Arbeiten mit dem Gerät alle Warnungen und Sicherheitshinweise dieser Bedienungsanleitung.

Bitte beachten Sie alle den Betrieb von Röntgengeräten betreffenden örtlichen und nationalen Bestimmungen.

1.2 Warnungen und Sicherheitshinweise

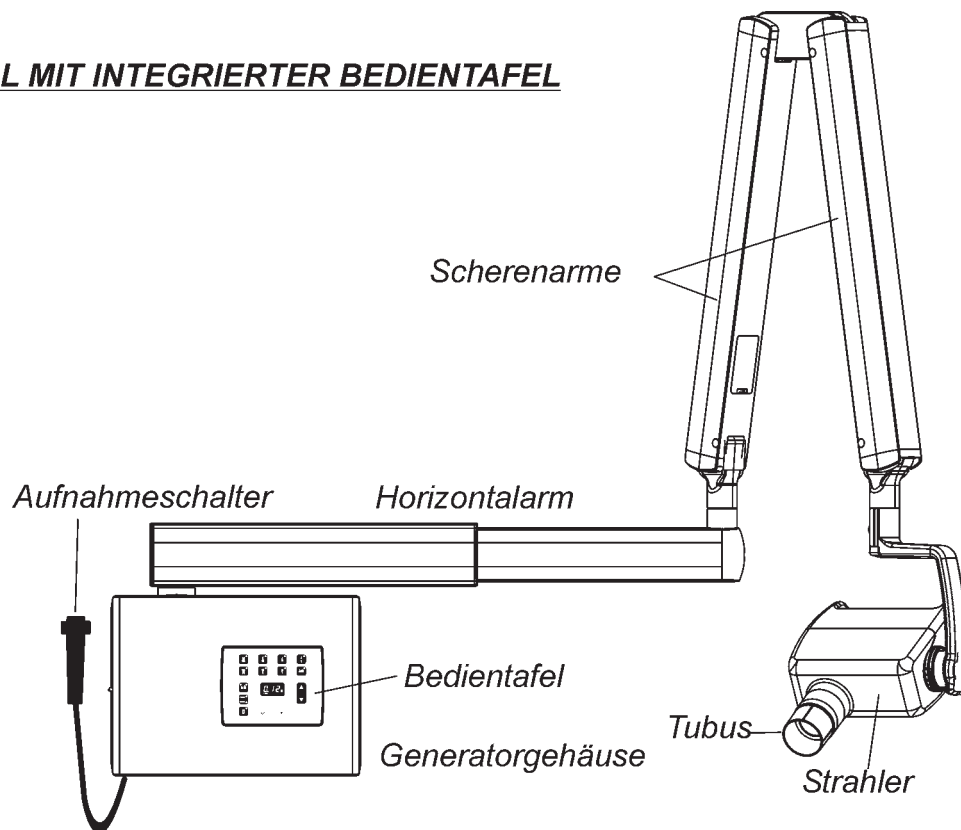
- Dieses Röntgengerät darf nur für intraorale Aufnahmen verwendet werden. Es ist unzulässig, das Gerät für andere Arten von Röntgenaufnahmen einzusetzen.
- Da die Vorschriften hinsichtlich der Strahlensicherheit und des Strahlenschutzes in den einzelnen Ländern und Staaten unterschiedlich sind, ist der Betreiber für die Einhaltung der örtlichen und nationalen Vorschriften und Bestimmungen verantwortlich.
Das Gerät ist mit einem Strahlenschutz entsprechend der IEC 601-1-3:1994 und/oder den örtlichen Bestimmungen zu verwenden.
- Bei MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) getroffen werden. Die Geräte müssen entsprechend der EMV-Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und betrieben werden.
- Das Röntgengerät oder seine Teile dürfen in keiner Weise modifiziert, verändert oder umgebaut werden.
- Verwenden Sie nur SOREDEX oder von SOREDEX zugelassene Teile mit diesem Gerät.
- Das Röntgengerät kann sowohl für den Patienten, als auch für das Bedienungspersonal eine Gefahrenquelle darstellen, sofern nicht mit sicheren Belichtungszeiten gearbeitet und die Bedienungsanleitung nicht eingehalten wird.
- Drahtlose und Mobilfunktelefone können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen.
- Werden Zubehöerteile wie Zielvorrichtung und Speicherfolienhalter, Speicherfolien und CCD-Sensoren eingesetzt, müssen die Prozeduren zur Infektionskontrolle berücksichtigt werden. Wenn Sie Zubehöerteile verwenden, beachten Sie immer die Benutzungsanweisungen des Herstellers und verhindern Sie eine mögliche Kreuzinfektion von einem Patienten zum anderen.
- Für Röntgenaufnahmen müssen die Patienten durch geeignete Schutzbekleidung vor Strahlung geschützt werden.
- Das Bedienpersonal sollte während der Arbeit stets das persönliche Dosimeter tragen.

- Zum Betrieb des Röntgengerätes muss sich das Bedienpersonal durch konstruktive Mittel und/oder persönliche Schutzbekleidung vor der Strahlung schützen.
- Bei der Anfertigung von Röntgenaufnahmen muss sich das Bedienpersonal in einem Sicherheitsabstand von mindestens 2 Metern vom Patienten aufhalten.
- Während der Aufnahme muss Sicht- und Sprechverbindung zum Patienten bestehen.
- Das Bedienpersonal muss die Signallampen für die Belichtung und das akustische Warnsignal während dem Aufnahmevorgang sehen und hören können. Ist dies nicht der Fall, muss eine externe Signallampe angeordnet werden. Fragen Sie Ihren Händler für weitere Hinweise.
- Aufnahmen bei Schwangeren sind zu vermeiden. Sollte sich dennoch eine Aufnahme erforderlich machen, sprechen Sie erst mit dem behandelnden Arzt der Patientin.
- Fertigen Sie keine unnötigen Aufnahmen an.
- Die Benutzung bzw. der Umgang mit dem Gerät ist nur für dafür berechtigtes Personal erlaubt.
- Werden Speicherfolien als Bildträger verwendet, muß sichergestellt werden, dass diese mit dem von Ihnen eingesetzten Röntgenauslesegerät kompatibel sind.
- Das Gerät darf nicht bei Anwesenheit entzündbarer Mischungen von Anästhesiemitteln mit Luft bzw. Sauerstoff oder Stickstoffoxid eingesetzt werden oder wenn andere explosionsfähige Stoffe austreten oder vorkommen können.
- Entsorgung
Stellen Sie nach Ablauf des Lebenszyklus des Gerätes und/oder seiner Zubehöreile sicher, dass bei der Entsorgung der Teile und Materialien die örtlichen und nationalen Vorschriften eingehalten werden.
Das Gerät und seine Ausrüstungsteile KÖNNEN einige oder alle der nachfolgend aufgeführten Stoffe enthalten, die umweltschädlich oder gefährlich sein können:
 - Batterien
 - Röntgenstrahler (Pb, Be und Mineralöl)
 - Leiterplatten
 - Speicherfolien

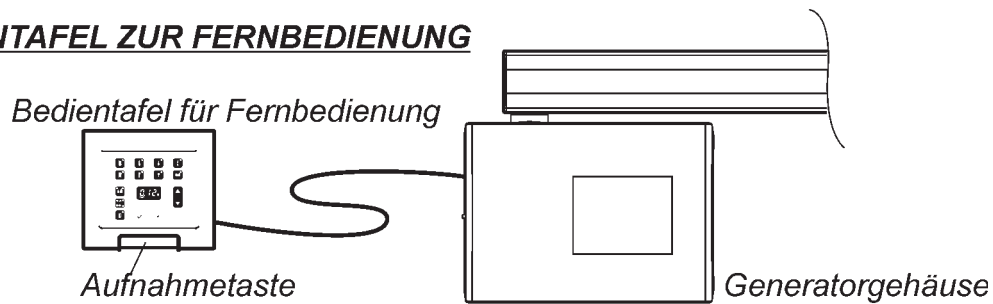
2 Beschreibung des Gerätes

2.1 Hauptbestandteile und Bedienelemente

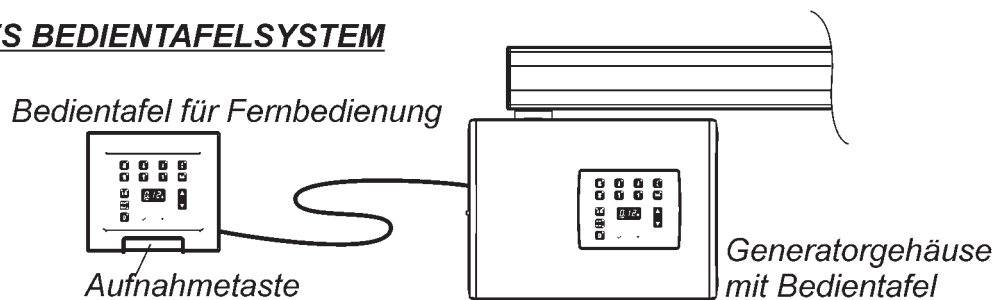
MODELL MIT INTEGRIERTER BEDIENTAFEL



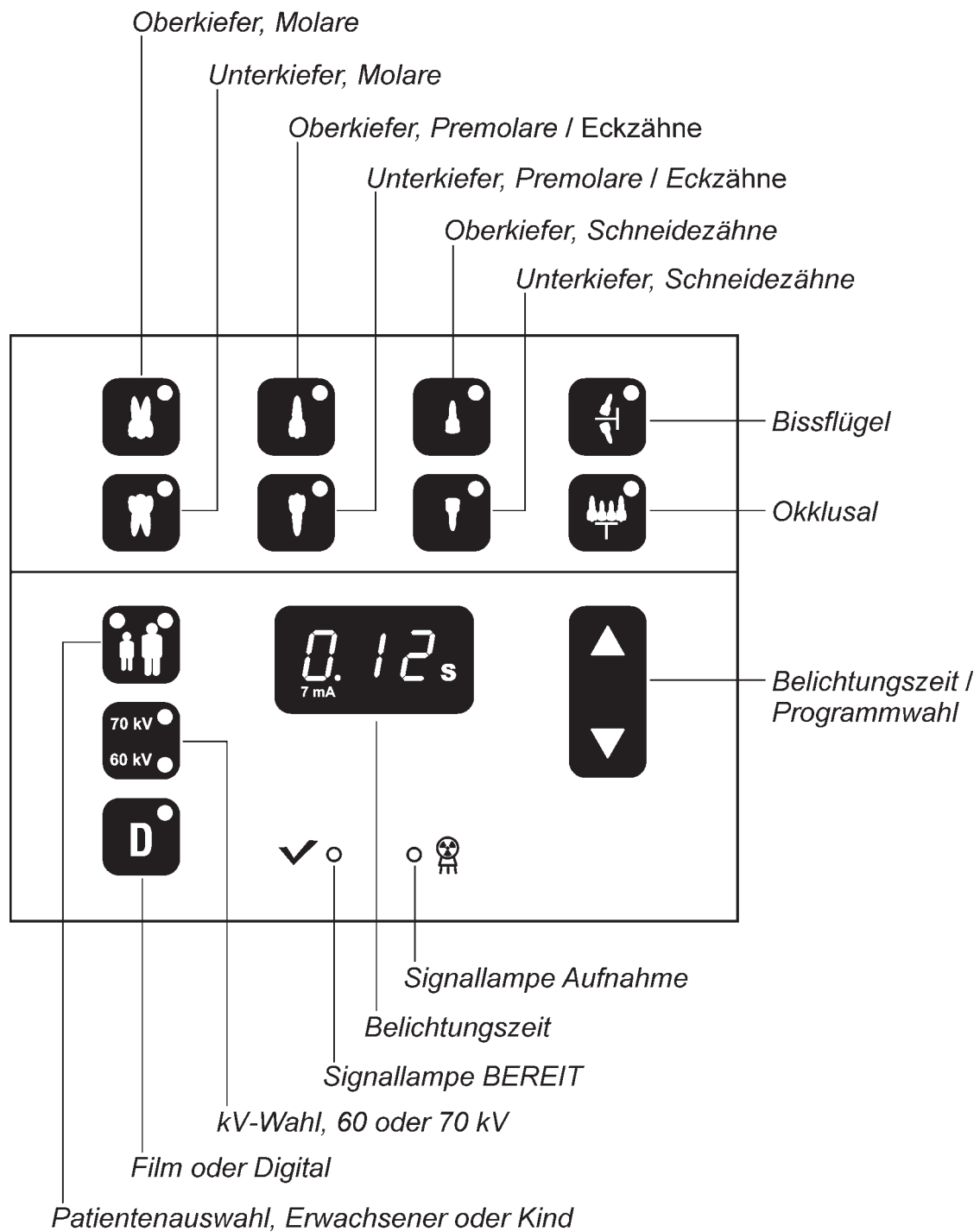
BEDIENTAFEL ZUR FERNBEDIENUNG



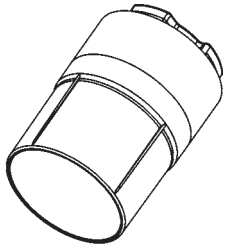
DUALES BEDIENTAFELSYSTEM



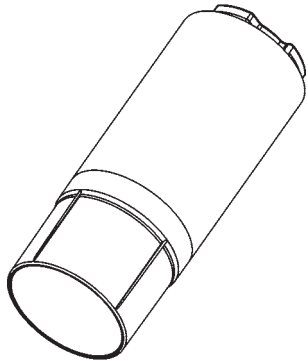
2.2 Bedientafel(n) - Tasten und Signallampen



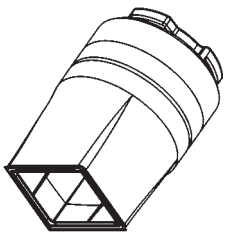
2.3 Tubusformen



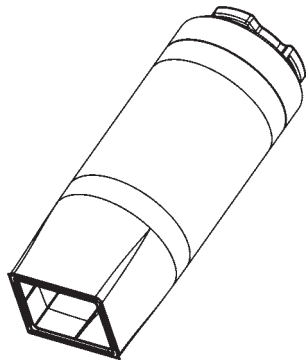
Strahlungsfläche Ø 60mm @ 229 mm SSD



Strahlungsfläche Ø 60mm @ 305 mm SSD



Strahlungsfläche 35mm x 45mm @ 229 mm SSD



Strahlungsfläche 35mm x 45mm @ 305 mm SSD

3 Benutzung des Gerätes

3.1 Einschalten des Gerätes

Das Gerät wird mit dem Netzschalter eingeschaltet, der sich an der Unterseite des Generatorgehäuses befindet.

Das Gerät führt einen Selbsttest durch, während dem die Signallampen kurz aufblinken. Wurde der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen, werden Ihnen die Einstellungen der zuletzt angefertigten Aufnahme auf dem Monitor angezeigt.



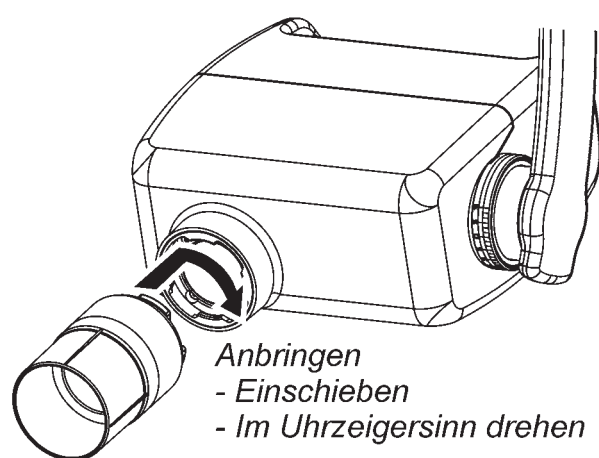
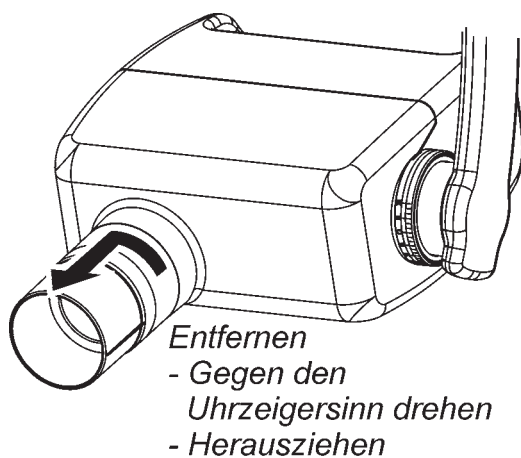
Leuchtet die Signallampe BEREIT auf, ist das Gerät zur Aufnahme eines Röntgenbildes bereit.

3.2 Auswahl des Tubus

WICHTIGER HINWEIS

Es stehen lange und kurz Tuben zur Verfügung. Das Gerät MUSS für die jeweilig eingesetzte Tubuslänge programmiert werden.

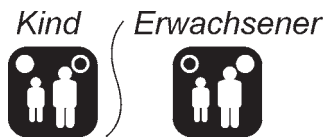
1. Wenn Sie mehr als einen Tubustyp verwenden möchten, befestigen Sie zunächst einen der von Ihnen gewünschten Tuben am Strahler. Die Tuben werden durch Drehen (gegen den Uhrzeigersinn) und Herausziehen vom Strahler entfernt. Beim Anbau wird der Tubus eingesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht.



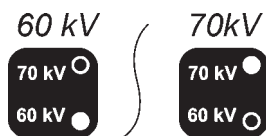
2. Nachdem der gewünschte Tubus angebracht wurde, gehen Sie in den Programmmodus des Gerätes und wählen Sie die entsprechende Tubuslänge, kurz oder lang, aus. Für weitere Informationen siehe auch den Abschnitt "**Programmmodus**".

RINN oder andere Film-/Sensorenhalter können mit den Tuben eingesetzt werden.

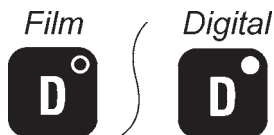
3.3 Auswahl der Aufnahmeparameter



1. Wählen Sie die Grösse des Patienten durch Drücken der entsprechenden Taste. Sie können zwischen einem Erwachsenen und einem Kind wählen. Die getroffene Auswahl wird durch eine Signallampe angezeigt.

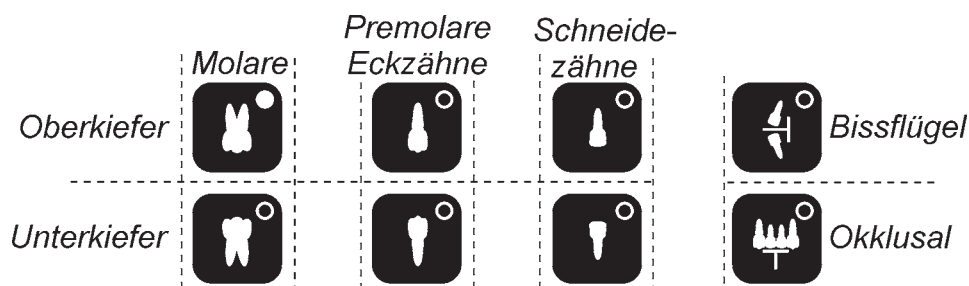


2. Wählen Sie den kV -Wert durch Drücken der entsprechenden Taste. Sie können zwischen 60 kV für einen grösseren Bildkontrast oder 70 kV für eine bessere Penetration wählen. Die getroffene Auswahl wird durch eine Signallampe angezeigt



3. Wählen Sie zwischen dem Film- oder dem Digitalmodus. Die Signallampe leuchtet bei der Wahl des Digitalmodus auf.

4. Wählen Sie den Zahn/die Zähne für die Röntgenaufnahme durch Drücken der entsprechenden Taste aus. Die getroffene Auswahl wird durch eine Signallampe angezeigt.



Belichtungszeit



Die für den Zahn/die Zähne zutreffende Belichtungszeit wird Ihnen im Monitorfeld angezeigt.



5. Die Belichtungszeit kann mittels der Pfeiltasten (OBEN oder UNTEN) manuell eingestellt werden.

HINWEISE ZUR BELICHTUNGSZEIT

Die Belichtungszeit basiert auf den für die Aufnahme gewählten sonstigen Werten. Der kV-Wert, die Patientengröße, der Aufnahmetyp (Film oder Digital) und der Typ des Zahnes/der Zähne werden an der Bedientafel gewählt, Filmempfindlichkeit und Tubuslänge werden im Programmodus festgelegt.

Für weitere Informationen zum Programmodus siehe auch den Abschnitt "**Programmodus**".

Die Belichtungszeit wird auf zwei Dezimalstellen genau im Monitorfeld in Sekunden angezeigt.

Immer wenn einer der sonstigen Aufnahmewerte verändert wird, ändert sich auch die Belichtungszeit.

6. Schliessen Sie die Tür zum Röntgenraum, wenn ein Türschalter installiert ist.

3.4 Positionieren des Patienten

ACHTUNG

Werden Zubehöerteile, wie Filmhalter, Tuben, Speicherfolien und CCD-Sensoren verwendet, sind die erforderlichen Infektionsschutzmaßnahmen zu berücksichtigen. Beachten Sie immer die Anweisungen der Hersteller bezüglich der Benutzung der Teile und vermeiden Sie Kreuzinfektionen.

1. Legen Sie eine Bleischürze auf die Schultern des Patienten.
2. Positionieren Sie den Kopf des Patienten entsprechend der von Ihnen gewünschten Aufnahme.

3. Legen Sie das Trägermedium (Film/Sensor/Speicherfolie) entsprechend der gewünschten Aufnahme im Mund des Patienten in die richtige Position.
4. Ziehen Sie den Strahler vorsichtig zum Patienten hin und richten Sie den Tubus auf das Trägermedium im Mund des Patienten aus. Stellen Sie den Strahler in den für die gewünschte Aufnahme erforderlichen Winkel. Der Winkel des Strahlers von der Horizontalen kann an der am Vertikalgelenk befindlichen Skala abgelesen werden.

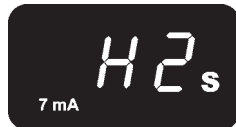
3.5 Anfertigen einer Aufnahme

1. Fordern Sie den Patienten auf, sich während der Aufnahmen nicht zu bewegen und nicht zu sprechen.
2. Schützen Sie sich gegen die Röntgenstrahlung.
3. Drücken Sie den Aufnahmeschalter und halten Sie diesen während der gesamten Belichtungszeit gedrückt. Arbeiten Sie mit einer Fernbedienung, tun Sie das Gleiche mit der Aufnahme - taste. Der Schalter bzw. die Taste muß während der gesamten Belichtungszeit gedrückt werden.





Während der Aufnahme hören Sie einen Warnton und die Signallampe der Aufnahmeanzeige leuchtet auf. Die Zeitanzeige im Monitor erlischt. Die Aufnahme ist fertig, wenn der Warnton verstummt, die Signallampe erlischt und die Belichtungszeit wieder im Monitor angezeigt wird.

**ACHTUNG**

Wird der Aufnahmeschalter/die Aufnahme Taste vorzeitig losgelassen, erscheint die Fehlermeldung H2 im Monitor.

Um die Anzeige zu löschen, drücken Sie eine der Wahl Tasten für die Belichtungszeit.

4. Nehmen Sie das Trägermedium aus dem Mund des Patienten und entwickeln Sie die Aufnahme.

HINWEIS

Das Gerät benötigt eine kurze Zeit, bevor es für die nächste Aufnahme bereit ist (Vorwärmzeit).

Um sich die verbleibende Zeit anzeigen zu lassen, drücken Sie den Aufnahmeschalter/die Aufnahme Taste kurz (die Signallampe BEREIT darf NICHT leuchten) und die Vorwärmzeit wird auf dem Monitor angezeigt.

3.6 Ausschalten des Gerätes

Das Gerät wird mit dem Netzschalter ausgeschaltet, der sich an der Unterseite des Generatorgehäuses befindet.

4 Programmmodus

Im Programmmodus können Sie die von Ihnen gewünschten Einstellungen anwählen.
Wenn sich das Gerät in diesem Modus befindet, können keine Aufnahmen angefertigt werden.

4.1 Benutzen des Programmmodus



1. Um in den Programmmodus zu gelangen, **drücken** Sie die kV-Wahltaste **bis Sie 3 Signaltöne gehört haben**.

Im Monitor erscheint das erste Programm (**Pr 1**) .



2. Um die verschiedenen Programme aufzurufen, drücken Sie eine der Pfeiltasten für die Belichtungszeitanwahl (OBEN oder UNTEN). Die einzelnen Programme sind:



- Wahl der Filmempfindlichkeit



- Wahl der Tubuslänge



- Anzeige des Aufnahmezählers



- Nicht belegt



- Rückkehr zu den Werkseinstellungen

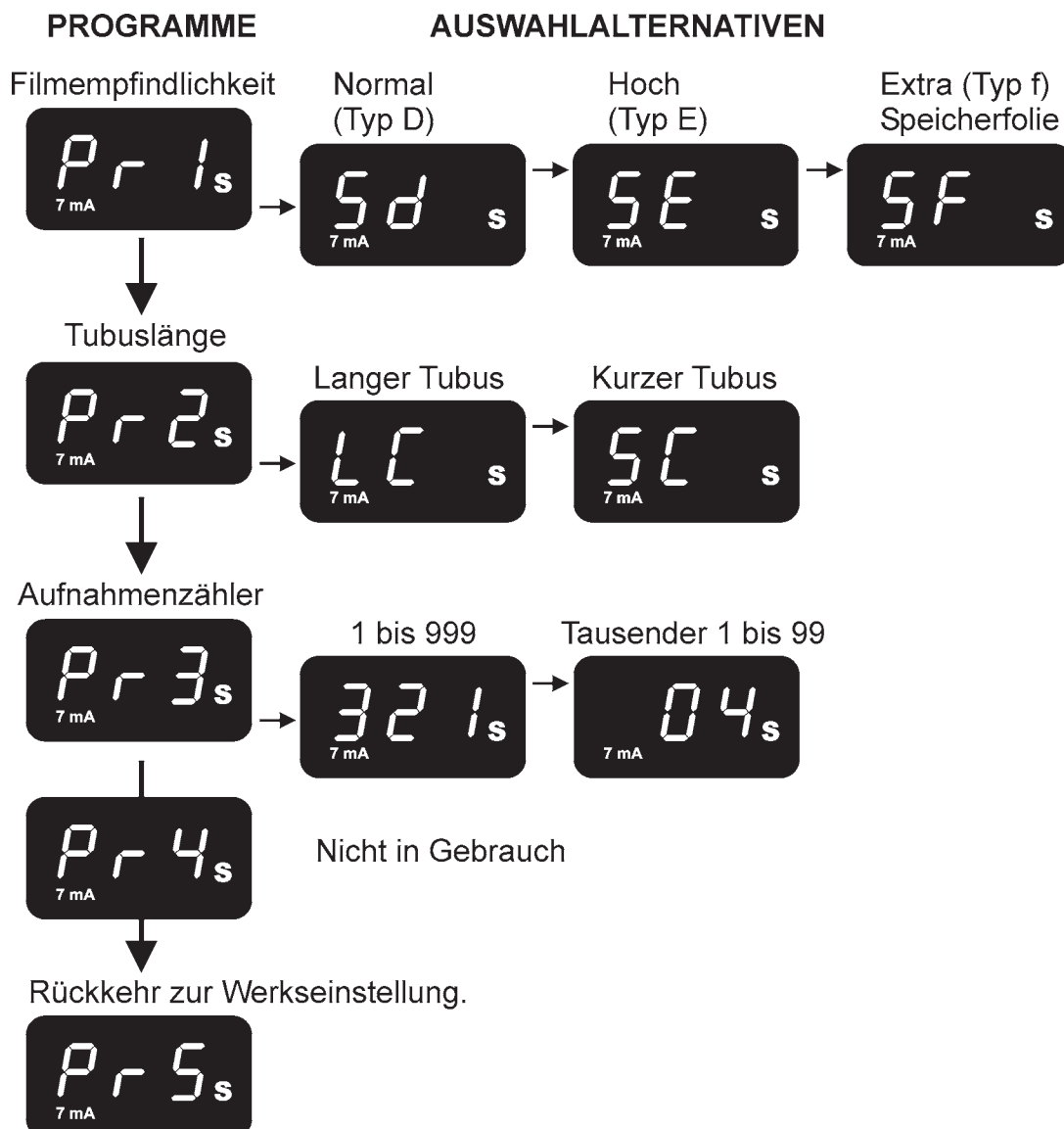


3. Möchten Sie in dem von Ihnen angewählten Programm eine andere Option einstellen, drücken Sie **kurz** die kV-Taste. Es wird Ihnen dann die derzeit aktive Option angezeigt.



4. Benutzen Sie die Pfeiltaste OBEN der Belichtungszeitanwahl, um zwischen den einzelnen Optionen zu wählen.

Die Programme und deren Optionen sind nachfolgend aufgelistet:





5. Drücken Sie die kV-Taste **kurz**, um eine neue Programmooption anzuwählen.



6. Zum Verlassen des Programmmodus **drücken** Sie die kV-Taste und **halten** Sie sie **gedrückt** oder warten Sie 30 Sekunden und der Programmmodus wird automatisch verlassen.

4.2 Neuprogrammierung der Belichtungszeiten für die einzelnen Zahnprogrammtasten

Die Belichtungszeiten der Zahnprogrammtasten sind werksseitig vorgeprogrammiert. Sie können die Werte jedoch verändern.



1. Drücken Sie die Zahntaste, deren Einstellungen Sie verändern möchten. Die Signallampe der Taste leuchtet auf und die zugehörige Belichtungszeit wird am Monitor angezeigt.



2. Drücken Sie die Wahlschalter für die Belichtungszeit und wählen Sie eine neue Zeit aus.

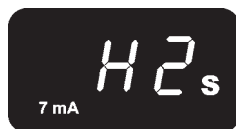


3. Drücken Sie die Zahntaste und halten Sie sie gedrückt, bis Sie 2 Signaltöne hören. Die neue Belichtungszeit ist nun abgespeichert.

5 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen werden nach zwei Kategorien unterschieden. Bedienerfehler (H) und Systemfehler (E). Bedienerfehler müssen quittiert werden oder werden vom Monitor gelöscht sobald sie beseitigt wurden. Tritt ein Systemfehler auf, schalten Sie das Gerät aus und nach einer kurzen Pause wieder an. Wird der Fehler noch immer angezeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Servicemechaniker.

5.1 Bedienerfehler



BEDIENERFEHLER		
Fehler Nr.	Problem	Behebung
H2, blinkt abwechselnd mit der Anzeige der Belichtungszeit	Der Aufnahmeschalter wurde zu früh losgelassen	Pfeiltasten OBEN oder UNTEN drücken
H3	Tür geöffnet (Integrierte Bedienung)	Türe schliessen
H4	Tür geöffnet (Fernbedienung)	Türe schliessen
H5	Strahler zu heiß oder zu kalt	Korrekte Temperatur des Strahlers abwarten

5.2 Systemfehler



SYSTEMFEHLER		
Fehler Nr.	Problem	Behebung
E1	kV Fehler	Service benachrichtigen
E2	mA Fehler	Service benachrichtigen
E3	PREH Fehler	Service benachrichtigen
E4	Strahler zu heiß oder zu kalt	Korrekte Temperatur des Strahlers abwarten
E5	Netzspannung zu klein	Service benachrichtigen
E6	Nicht in Gebrauch	
E7	EPROM Fehler	Service benachrichtigen
Zeitangabe	Arbeitszyklus	Abkühlung des Strahler abwarten

6 Pflege

6.1 Reinigung

ACHTUNG

Schalten Sie vor dem Reinigen oder dem Desinfizieren das Gerät ab und ziehen Sie den Netzstecker. Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen.

Oberflächen

Benutzen Sie ein weiches Tuch und handwarmes Seifenwasser oder ein mildes Reinigungsmittel zur Reinigung des Gerätes. Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch nach. Befeuchten Sie das Tuch mit klarem Leitungswasser.

Benutzen Sie nie Scheuermittel o.ä. Mittel zur Reinigung. Wenn Zweifel über die Zusammensetzung des Reinigungsmittels bestehen, verwenden Sie es nicht.

Nachfolgend aufgeführte Reinigungsmittel dürfen zur Reinigung der Oberflächen eingesetzt werden:
Seife, Butylalkohol, Ethanol (Ethyl alkohol) 96%.

VERWENDEN SIE KEINE

Benzene, Chlorbenzene, Azetone, Essigsäureethylester oder Scheuermittel jeglicher Art.

Tuben

Reinigen Sie die Tuben mit einem weichen Tuch und handwarmen Seifenwasser bzw. einem milden Reinigungsmittel oder verwenden Sie eine neue Schutzhülle für jeden Patienten.

6.2 Desinfizierung

Oberflächen und Tuben

Verwenden Sie zum Desinfizieren des Gerätes und der Tuben ein mit einer geeigneten Desinfektionslösung getränktes Tuch, z.B. Ethanol 96%. Benutzen Sie nie Desinfektionsmittel mit abrasiver oder korrosiver Wirkung bzw. Lösungsmittel. Alle Flächen und die Tuben müssen vor dem erneuten Einsatz getrocknet werden.

VORSICHT

Benutzen Sie beim Desinfizieren des Gerätes Handschuhe und andere Schutzbekleidung.

ACHTUNG

Verwenden Sie keine Desinfektionssprays, da sich die dadurch entstehenden Dämpfe entzünden und Verletzungen hervorrufen könnten.

Die Verfahren zur Desinfizierung sowohl des Gerätes als auch des Raumes, in dem das Gerät aufgestellt ist, müssen den örtlichen und nationalen Vorschriften und Gesetzen für derartige Geräte und Räume entsprechen.

6.3 Kontrollen

Tägliche Kontrollen

Um eine dieser Betriebsanleitung entsprechende Funktion sicherzustellen, muss der Betriebszustand des Gerätes fortlaufend überwacht werden.

Sollten vom Bediener Fehler bei der Funktion (Signallampen leuchten nicht auf) oder andere Abweichungen festgestellt werden, ist darüber der zuständige Wartungsdienst zu informieren.

Bei Betriebsstörungen ist der Wartungsdienst sofort zu informieren.

Amtliche Kontrollen

Das Gerät muss periodisch entsprechend der Forderungen der örtlichen und/oder nationalen Bestimmungen über den Betrieb derartiger Anlagen kontrolliert werden.

ACHTUNG

Kontrollen und Wartungsarbeiten dürfen nur von geschultem und dafür autorisiertem Personal durchgeführt werden.

7 Technische Daten

7.1 Am Gerät vorkommende Symbole



Brennfleck



Gesamtfilterung



Aufnahmeschalter



Schutzerde (Erdung)



Gerät Typ B



Vorsicht! Hochspannung



Ein



Aus



Betriebsanleitung lesen!



CE (0537) Symbol
MDD 93/42/EEC



UL Klassifizierung und CSA Klassifizierung



Strahlereinheit in Betrieb



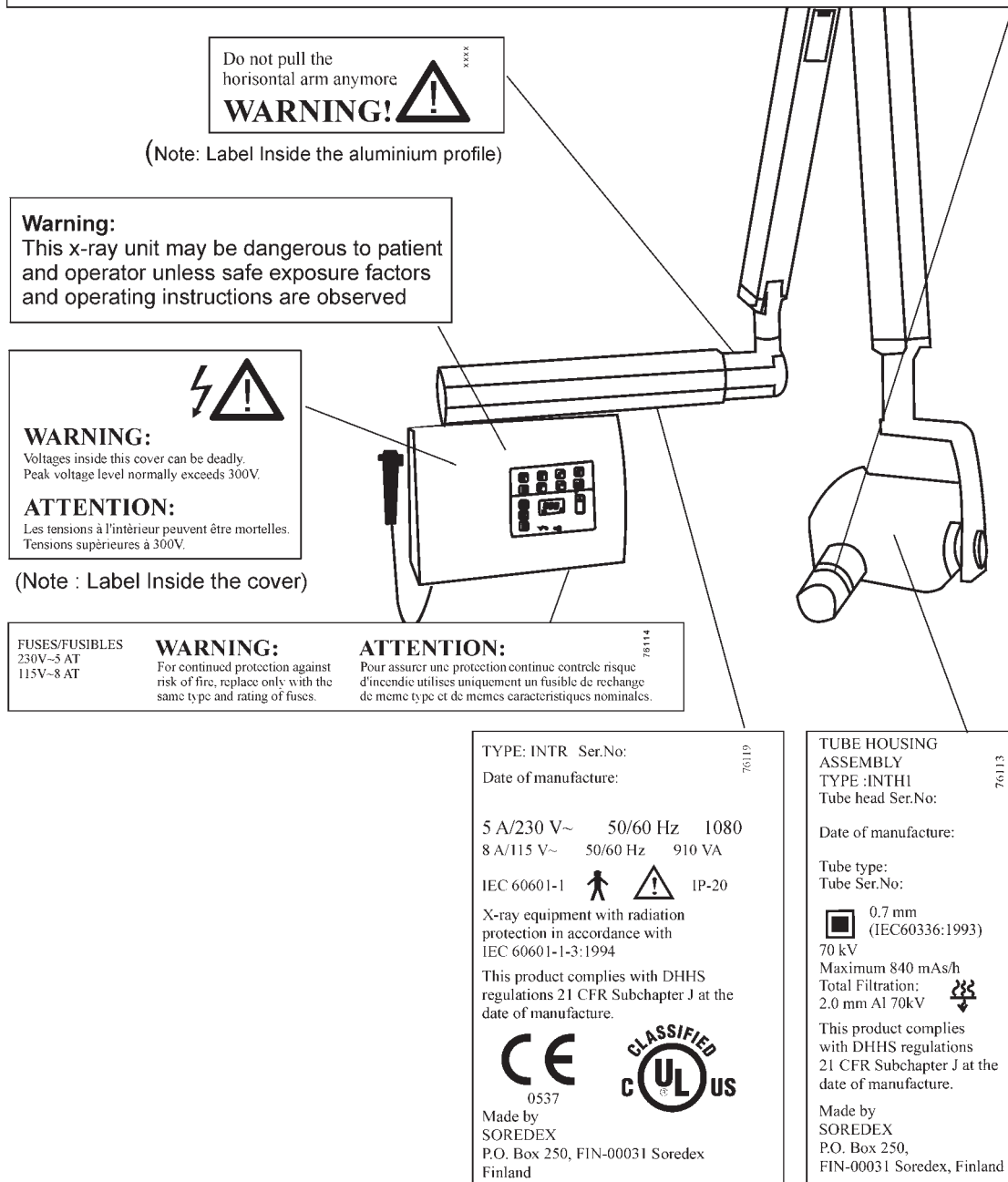
Warnung! Radioaktive Strahlung



Bereit

7.2 Auf dem Gerät vorkommende Etiketten

Type: BLD Ser. No.: Manufactured:	Made by SOREDEX P.O. Box 250, FIN-00031 Soredex, Finland	This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.
Type: BLD Ser. No.: Manufactured:	Made by SOREDEX P.O. Box 250, FIN-00031 Soredex, Finland	This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Radiation area 35 x 45 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.
		This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Radiation area Ø 60 mm @ 30.5 cm (12 inch) SSD.
		This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture. Radiation area 35 x 45 mm @ 30.5 cm (12 inch) SSD.





Dieses Symbol kennzeichnet elektrische und elektronische Geräte, die nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern separat behandelt werden müssen. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

7.3 Technische Spezifikationen

HERSTELLER:	Soredex P.O. Box 250, 00031 Helsinki, FINLAND
QUALITÄTSSICHERUNGS- SYSTEM DES HERSTELLERS:	Gemäss ISO 9001:2000 und 13485:1996
UMWELTMANAGEMENT- SYSTEM:	Gemäss ISO 14001:1996
ELEKTRISCHE UND MECHANISCHE SICHERHEIT:	Gemäss IEC 60601-1, Kennzeichnung der CE - Modelle gemäss der Medical Device Directive 93/42/ EEC
PRODUKTBEZEICHNUNG:	MINRAY
TYP:	Intraorales Röntgensystem
KLASSIFIZIERUNG:	Gemäss EN 60601-1 Klasse I Typ B, IP20 Gemäss EN 60601-1-2 Gruppe 1, Klasse B. Siehe auch den Anhang zur Installationsanleitung. Gemäss EN 60601-1-3, 2-7, 2-28
Betrieb:	Fortlaufender Betrieb mit zwischenzeitlicher Aufladung In Übereinstimmung mit DHHS Radiation Performance Standard, 21 CFR Kapitel J
Gerät zum Betrieb in Umgebungen ohne entflammbare Anästhesiemittel und/oder entflammbare Reinigungsmittel.	

RÖNTGENGENERATOR: Generator typ: Constant potential
 Nennleistung: 800 W
 Hochspannung: DC
 Eingangsfrequenz: 100-200 kHz
 Anzahl der Phasen: 1
 Referenzwert Strom-Zeit-Produkt: 7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 s)
 Kleinstes Strom-Zeit-Produkt: 0.14 mAs (70 kV, 7mA, 0.02 s)

STRAHLEREINHEIT

Typ der Strahlereinheit: INT H1
 Röhrentyp: Toshiba D-0711SB oder D-0711S oder entsprechend
 Max. Röhrenspannung: 60-70 kV +/- 5 kV
 Max. Röhrenstrom: 7 mA +/- 1 mA oder 15%, der jeweils grössere Wert
 Max. elektr. Leistung: 490 W (70kV; 7mA; 0.1s)
 Referenzachse: axial zum Tubus
 Zielwinkel: 16 Grad
 Brennfleck: 0.7 mm (IEC 60336)
 Max. symetrisches Strahlungsfeld: 60 mm bei 200 mm Brennweite
 Filterung: Mindestfilterung 2 mm Al (70 kV)
 Max. Wärmeinhalt der Anode: 7 kJ
 Max. Wärmeinhalt des Strahlers: 140 kJ
 Max. Dauerwärmeabgabe des Strahlers: 19 W
 Leistungsaufnahme Anode 570 W

ELEKTRISCHE ANSCHLUSSWERTE

Nominale Netzspannung 230 VAC +/- 10%
 (115 VAC +/- 10%)

Frequenz Netzspannung 50 Hz/60 Hz

Nennstrom /
 Hauptsicherung, träge 5 A / 230 VAC
 (8 A / 115 VAC)

Interne Sicherung 1 A / 230 VAC
 (1.6 A / 115 VAC)

Maximaler Netzwideerstand 1 ohm

Stromaufnahme 1080VA / 230 VAC
 (910VA / 115 VAC)

ELEKTRISCHE ANSCHLUSS

Netzkabeltyp H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)
Netzanschluss US/Canada 115 V / NEMA 6-15P oder gleichwertig

Schutzschalter (wenn gefordert)
-Zugelassene Bauart, min 10 A/250 VAC

Erdungsfehler-Schutzschalter (wenn gefordert)
-Zugelassene Bauart, min 16 A/250 VAC, Auslösestrom nach örtliche Vorschriften

ACHTUNG

Eine sachgemäße Erdung ist nur bei einem Anschluss an ein korrekt ausgeführtes Erdungssystem für medizinische Einrichtungen.

BELICHTUNGSZEITBEREICH 0.02 - 3.2 s +/- (10 % + 1ms)

STRAHLUNGSBEGRENZUNG

Tubusmaße, rund: 60 mm
Tubusmaße, rechteckig: 35 x 45 mm

UMGEBUNGSTEMPERATUREN UND ABMESSUNGEN:

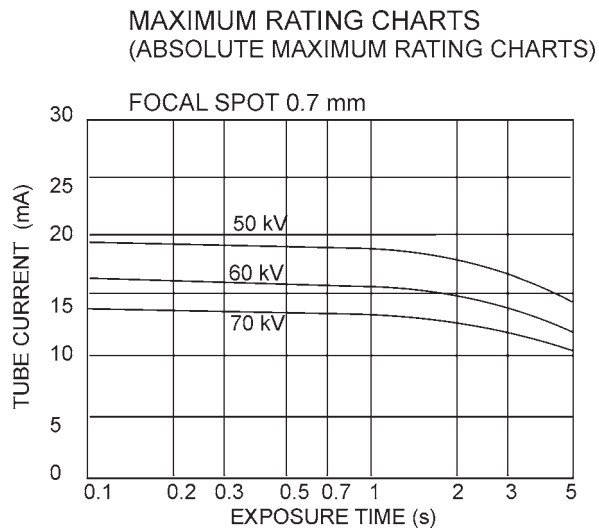
Transport und Lagerung +14°F...+122°F (-10°...+50°C), RH 0...85%, 500-1080 mbar
Betriebstemperatur +50°F...+104°F (+10°...+40°C), RH max. 95%

Typ und Länge des Kabels für die Fernauslösung:
Länge ca. 10 m, RJ-45 Stecker an beiden Enden (8 Adern)

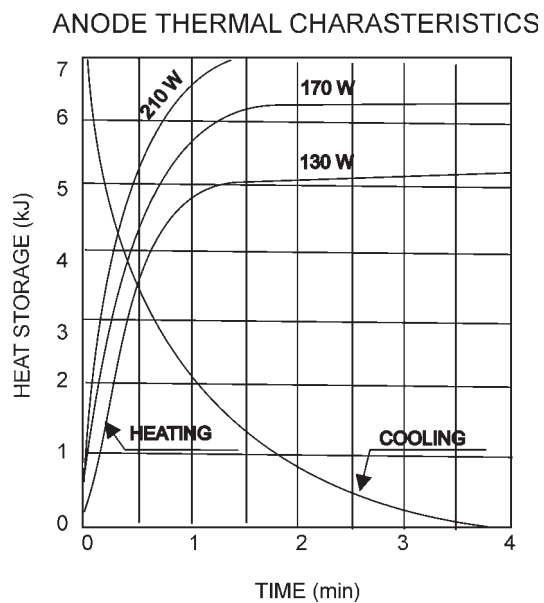
Brennfleck-Bildempfänger-Abstand (SSD) (Standard/lang): 229 mm / 305 mm

Gewicht des Gerätes: ca. 30 kg Strahlereinheit: ca. 4.5 kg

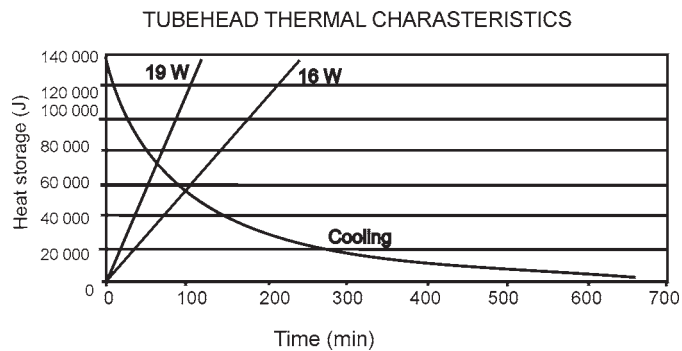
LEISTUNGSKENNLINIEN, KÜHLCHARAKTERISTIK



Max. Leistungskennlinie (D-0711SB oder D-0711S)

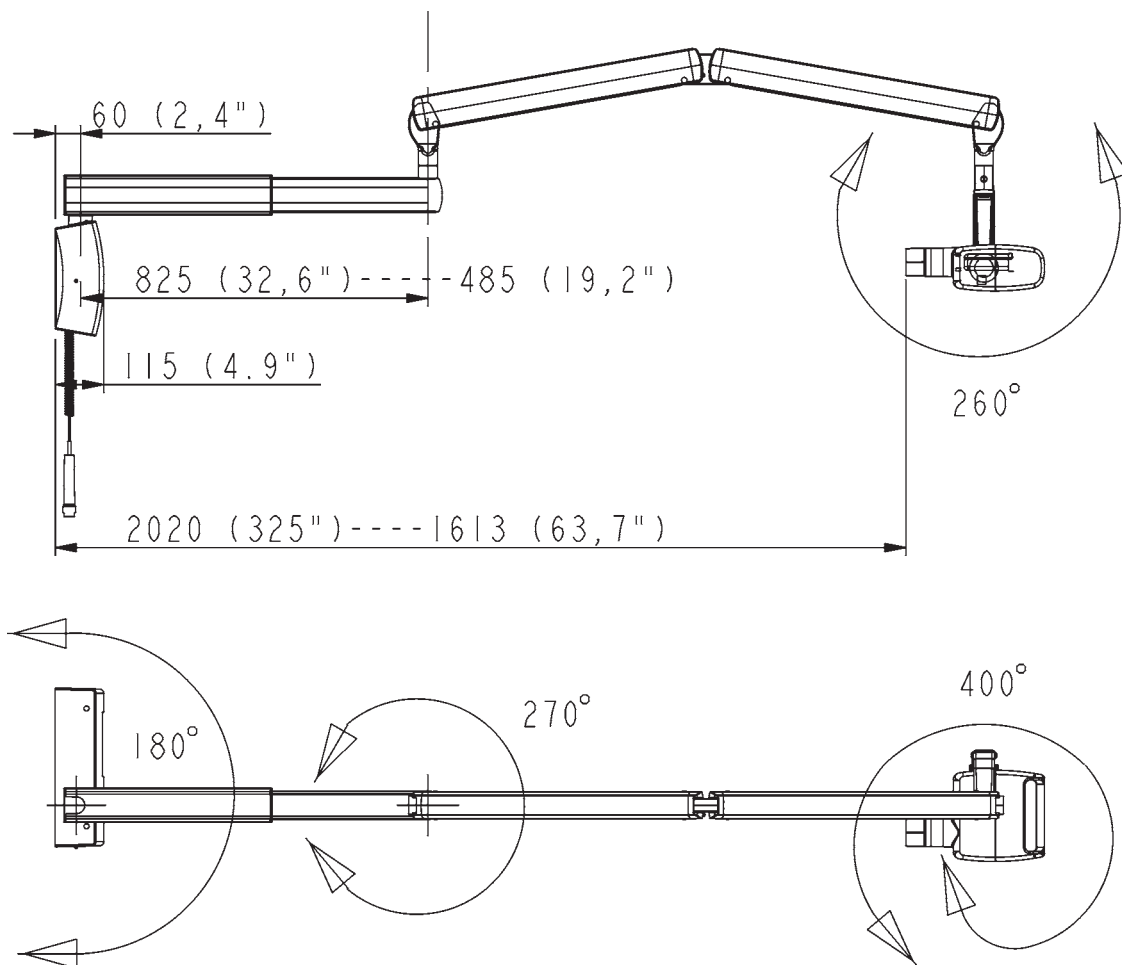


Therm. Charakteristik der Anode (D-0711SB oder D-0711S)

THERM. CHARAKTERISTIK DES STRAHLERGEHÄUSES*Kühlcharakteristik des Strahlergehäuses***WARTEZEIT ZWISCHEN DEN AUFNAHMEN**

Belicht.zeit	Wartezeit	Belicht.zeit	Wartezeit
0.02s	10s	0.32s	10s
0.03s	10s	0.40s	10s
0.04s	10s	0.50s	10s
0.05s	10s	0.63s	19s
0.06s	10s	0.80s	24s
0.08s	10s	1.00s	30s
0.10s	10s	1.25s	50s
0.12s	10s	1.60s	64s
0.16s	10s	2.00s	80s
0.20s	10s	2.50s	100s
0.25s	10s	3.20s	128s

GERÄTEABMESSUNGEN



Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
MINRAY –Geräte sind für den Einsatz in den nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Durch den Kunden bzw. den Bediener eines MINRAY –Gerätes ist sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF -Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	In MINRAY –Geräten wird Radiofrequenz (RF) – Energie nur für interne Funktionen eingesetzt. Die entstehenden RF-Emissionen sind somit äusserst gering und eine Beeinflussung benachbarter elektronischer Geräte ist nicht anzunehmen.
RF -Emissionen CISPR 11	Klasse B	MINRAY –Geräte können in allen Räumen, einschliesslich in Wohnräumen und Räumen, die an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, eingesetzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
MINRAY –Geräte sind für den Einsatz in den nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Durch den Kunden bzw. den Bediener eines MINRAY –Gerätes ist sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Meßpegel	Compliance Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Ist der Fußboden mit synthetischen Materialien ausgelegt, sollte die relative Feuchte im Raum mind. 30 % betragen.
Schnelle Schwankungen/ Stöße IEC 61000-4-4	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV Stromversorgungsleitungen ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte industriellen oder Krankenhausanforderungen entsprechen.
Stromstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte industriellen oder Krankenhausanforderungen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen in Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % dip in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % dip in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 0.5 Zyklen 40 % U_T (60 % dip in U_T) für 5 cyc Zyklen les 70 % U_T (30 % dip in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % dip in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte industriellen oder Krankenhausanforderungen entsprechen. Wird durch den Betreiber eines MINRAY-Gerätes ein kontinuierlicher Betrieb auch bei Stromausfall gefordert, wird der Einsatz einer UPS (Uninterruptible Power Supply) oder einer empfohlen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) - Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Der Pegel des Stromfrequenz-Magnetfelds sollte industriellen oder Krankenhausanforderungen entsprechen.
HINWEIS U_T steht für den Wert der Wechselstromversorgung vor dem Erreichen des Meßpegels.			

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
MINRAY –Geräte sind für den Einsatz in den nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Durch den Kunden bzw. den Bediener eines MINRAY –Gerätes ist sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Meßpegel	Compliance Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Stör-RF IEC 61000-4-6 Strahlungs -RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als im anhand der Formel für den empfohlenen Abstand für die jeweilige Sendefrequenz ermittelten Abstand zu einem MINRAY –Gerät, einschliesslich der Kabel, betrieben werden. Empfohlener Abstand $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz wobei <i>P</i> die max. Senderleistung in Watt (W), nach den Angabe des Senderherstellers ist, und <i>d</i> der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken stationärer RF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort festgestellt werden,^a sollten in allen Frequenzbereichen unterhalb des Compliance-Pegel liegen..^b Störungen können in der Nähe von Anlagen auftreten, die mit nachstehendem Symbol gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Frequenzbereich.		
HINWEIS 2	Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorbtion und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.		
^a Feldstärken stationärer Sender, wie Sendestationen für (Mobil-/Schnurlos-) Telefone und landgestützte Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM und FM –Radiosender sowie Fernsehsender können in der Theorie nicht mit Genauigkeit vorherbestimmt werden. Um eine Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären RF-Sendern vornehmen zu können, sollte eine Felduntersuchung durchgeführt werden. Sollten die dabei gemessenen Feldstärken im Arbeitsbereich des MINRAY –Gerätes den zutreffenden RF Compliance –Pegel übersteigen, sollte die fehlerfreie Funktion des MINRAY –Gerätes überprüft werden. Werden dabei Fehlfunktionen festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen, wie das Finden eines neuen Einsatzortes, ergriffen werden. ^b Oberhalb des Frequenzbereiches von 150 kHz bis 80 MHz, sollten die Feldstärken unter 3 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und MINRAY-Geräten.			
MINRAY-Geräte sind zum Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollieren RF-Störungen vorgesehen. Elektromagnetische Störungen können seitens des Kunden oder Nutzers von MINRAY-Geräten vermieden werden, in dem in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung des jeweiligen Gerätes ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und MINRAY-Geräten entsprechend der nachstehend aufgeführten Empfehlungen eingehalten wird.			
Max. Ausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren Ausgangsleistung höher als vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) nach der Formel für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Herstellers ist.			
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweilig höheren Frequenzbereich.		
HINWEIS 2	Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorption und Reflektion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.		